IX kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 183)
z dnia 6 lipca 2022 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 183)

6 lipca 2022 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– informację na temat polskiego rynku farmaceutycznego i dostępności leków, w tym dostępu do innowacyjnych metod leczenia.

W posiedzeniu udział wzięli: **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Ewa Krajewska** główny inspektor farmaceutyczny, **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA", **Grzegorz Rychwalski** wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków**, Andrzej Stachnik** prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, **Marek Tomków** wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej, **Michał Byliniak** dyrektor generalny INFARMY.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Monika Korzewicz**, **Jakub Stefański** i **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie na kolejnym w dniu dzisiejszym posiedzeniu Komisji Zdrowia. Prosiłbym bardzo o zaprzestanie rozmów. Panią przewodniczącą Falej też prosiłbym o nieprzeszkadzanie.

Szanowni państwo, witam serdecznie panie i panów posłów. Witam państwa ministrów. Witam pana prezesa. Witam zaproszonych gości.

Szanowni państwo, dzisiejszy porządek dzienny wynika z planu pracy Komisji. Jest dość szeroki, bo tam, przypomnę, były różnego rodzaju postulaty dotyczące farmacji, rynku farmaceutycznego. Ubraliśmy to w jeden temat – rozpatrzenie informacji na temat polskiego rynku farmaceutycznego i dostępności leków, w tym dostępu do innowacyjnych metod leczenia. Czy są uwagi do porządku dziennego? Nie widzę. W takim razie stwierdzam, że porządek dzienny został przyjęty. Przechodzimy zatem do jego realizacji.

Bardzo proszę. Nie wiem, czy najpierw pan minister, a później pani ministrze. Pani minister w pierwszej kolejności. Bardzo proszę. Główny inspektor farmaceutyczny, bardzo proszę.

Główny inspektor farmaceutyczny Ewa Krajewska:

Witam państwa. Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, w pierwszej kolejności chciałabym opowiedzieć o badaniu dostępności do leków oraz o roli głównego inspektora farmaceutycznego i naszego urzędu w zakresie badania dostępności lekowej.

Zagadnienie dostępności lekowej stanowi meritum polityki lekowej państwa. Jednocześnie jest to temat złożony i wielowymiarowy. Mnogość i różnorodność czynników wpływających na aktualną dostępność produktów leczniczych jest bardzo duża, a zaakcentowania wymaga fakt, że przyczyny ewentualnych zakłóceń w dystrybucji nie zawsze są zależne od przedsiębiorców. GIF podejmuje szereg aktywności związanych z monitorowaniem dostępności produktów leczniczych dla polskich pacjentów, aby posiadać pełny i całościowy obraz sytuacji. Po pierwsze, głównym narzędziem wykorzystywanym do monitorowania rynku przez organ jest Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, w którym przechowywane są informacje o transakcjach i stanach magazynowych podmiotów raportujących. Sytuacje kryzysowe jak pandemia COVID-19, jak i wojna w Ukrainie pokazały, jak istotne jest analityczne podejście

do tematu dostępności lekowej, dlatego korzystając ze stale rozwijających się raportów w systemie, danych z dokumentów realizacji recepty, zgłoszeń braków przesyłanych przez apteki, to jest ten system, w którym WIF-y raportują do nas braki w danym województwie danego preparatu, informacje od podmiotów odpowiedzialnych możemy w sposób efektywny prowadzić monitoring rynku leków.

Po drugie, przygotowujemy cotygodniowy raport do ministra zdrowia, przedstawiając aktualną sytuację dostępności lekowej na rynku polskim. Główny inspektor farmaceutyczny wskazuje na najbardziej niepokojące trendy i przypadki produktów leczniczych, których problem braków może dotknąć, aby możliwe było wdrożenie przez Ministerstwo Zdrowia stosownych procedur i trybów postępowania służących zapobieżeniu sytuacjom krytycznym.

Po trzecie, GIF opiniuje propozycje i zasadność umieszczania produktów leczniczych w wykazach tworzonych na podstawie art. 37av ust. 14 ustawy Prawo farmaceutyczne. biorąc pod uwagę prowadzony stały monitoring w kontekście potencjalnego wzmożonego lub nielegalnego wywozu bądź zbycia produktów leczniczych poza terytorium RP. Warto nadmienić, że publikowane w drodze obwieszczenia tzw. listy antywywozowe należy traktować jako działanie prewencyjne w stosunku do braków lekowym, nie natomiast jako listę leków, których zabraknie.

Dzięki dyspozycjom zawartym w art. 37av ustawy Prawo farmaceutyczne GIF ma możliwość wniesienia sprzeciwu co do zamiaru wywozu, zbycia produktów leczniczych z powyższej listy poza terytorium RP, jeśli oczywiście w wyniku przeprowadzonych analiz uzna, że taka dystrybucja byłaby zagrożeniem dostępności leków dla polskich pacjentów.

Po czwarte, GIF bierze udział w cyklicznych spotkaniach Zespołu do spraw Przeciwdziałania Polakom Dostępności Produktów Leczniczych organizowanej przez ministra zdrowia. W spotkaniach biorą też udział przedstawiciele Narodowego Funduszu Zdrowia, Centrum e-Zdrowia, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i, co istotne, samorząd aptekarski oraz lekarski, w których głos szczególnie się wsłuchujemy.

Po piąte, na bieżąco otrzymujemy informacje o występujących problemach z dostępem do leków od pacjentów zarówno drogą telefoniczną, jak i elektroniczną.

Po szóste, obsługujemy skrzynkę e-mail – „braki API", na którą wszystkie podmioty mogą zgłaszać wszelkiego rodzaju problemy z dostępnością do półproduktów czy do substancji aktywnych. Odbywamy regularne spotkania z firmami farmaceutycznymi, hurtowniami farmaceutycznymi i związkami branżowymi. Przedstawiciele GIF biorą udział w cyklicznych spotkaniach międzynarodowych przy EMA – Spock Working Party oraz Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products, grup eksperckich powołanych w związku ze wzmocnieniem roli EMA w europejskiej polityce zdrowia publicznego podczas kryzysu. To wzmocnienie roli jest na mocy rozporządzenia Komisji Europejskiej 2022/123, które weszło w życie z dniem 1 marca 2022 r. Tematyka poruszana podczas spotkań jest ściśle związana z monitorowaniem i przeciwdziałaniem niedoborem produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Dodatkowo jesteśmy w stałym kontakcie z przedstawicielami innych państw członkowskich. Wymieniamy informacje i niepokojące sygnały, tworząc swego rodzaju sieć wczesnego ostrzegania.

EMA opublikowała zaproszenie dla firm do zarejestrowania swojego punktu kontaktowego ISPOC. W zakresie dostaw i dostępności posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą teraz zarejestrować swój punkt kontaktowy dla przemysłu, który będzie informował EMA o dostawach i dostępności leków krytycznych zidentyfikowanych w kontekście sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego zdarzenia. ISPOC ułatwi szybką komunikację między EMA a podmiotami odpowiedzialnymi w celu wykrywania, zgłaszania i zapobiegania problemom z dostawami i dostępnością leków znajdujących się w wykazie leków krytycznych w sytuacji zagrożenia zdrowia publicznego lub poważnego zdarzenia oraz zarządzania tymi problemami. Agencja opublikowała niedawno pierwszy wykaz leków o krytycznym znaczeniu dla zarządzania pandemią COVID-19. Firmy muszą zarejestrować swoje ISPOC na platformie internetowej Iris EMA do 2 września 2012 r.

Kolejny mechanizm, którym weryfikujemy dostępność lekową zarówno spotkania przy EMA, jak i stały monitoring stron internetowych europejskich organów kompetentnych pokazują, że każdy kraj mierzy się i będzie mierzył z chwilowymi niedoborami powodowanymi nagłymi wzrostami zapotrzebowania, chorobami sezonowymi, uwarunkowaniami ekonomicznymi i w jakimś stopniu nieprzewidywalnością w zakresie wielkości zapotrzebowania pacjentów. Tylko w okresie ostatnich 10 dni takie informacje na swoich stronach publikowały z różną częstotliwością agencje z Danii, Portugalii, Litwy, Łotwy, Irlandii i Estonii. Informacje dotyczyły 40 różnych produktów leczniczych – od antybiotyków, poprzez leki przeciwnowotworowe, przeciwgruźlicze, przeciwzakrzepowe, przeciwdepresyjne i substancje kontrolowane, morfina, oksykodon, nalokson, buprenorfina aż po nospę czy paracetamol.

Wskazujemy, że w ocenie GIF w Polsce istnieją dwie główne przyczyny czasowych niedoborów lekowych, a mianowicie czasowe wstrzymanie obrotu produktami leczniczymi przez podmioty odpowiedzialne oraz znaczący wzrost zapotrzebowania na niektóre grupy lekowe notowane rok do roku. Tutaj możemy wymienić antybiotyki, glikokortykosteroidy w postaci wziewów i produkty do nebulizacji, heparyny drobnocząsteczkowe. Według ostatnich sporządzanych przez nas zestawień wśród leków, dla których zanotowano przynajmniej 5% odsetek braku w aptekach – oczywiście według danych ze Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi – od 66% do 74% z nich była czasowo wstrzymana w obrocie przez podmiot odpowiedzialny oraz od 20% do 25% w przypadku leków z listy antywywozowej.

Widzimy pewne niepokojące informacje dotyczące wstrzymań przez podmioty odpowiedzialne na przestrzeni ostatnich lat. W okresie przełomu od marca 2019 r. do lutego 2020 r. średnia miesięczna liczba wstrzymań wynosi 296. W kolejnym od marca 2020 r. do marca 2022 r. średnia miesięczna ilość takich wstrzymań to 240. Najnowsze dane od lutego do czerwca tego roku – średnia miesięczna ilość tych wstrzymań to 284 przypadki na miesiąc.

Jako najbardziej jaskrawy przykład tego, jak zmieniło się zapotrzebowanie na przestrzeni 2021 r. i 2022 r. możemy wskazać niektóre leki przeciwcukrzycowe: Ozempic i Trulicity – wzrosty obrotów o kilkaset procent; antybiotyki, w szczególności zawiesiny dla dzieci – wzrost od kilkudziesięciu do kilkuset procent.

Dane z DRR pokazują, że po spadku ilości wydawanych opakowań antybiotyków z aptek w 2020 r. i 2021 r., pod koniec roku 2021 r. nastąpił znaczny wzrost obrotów tej grupy leków, który się utrzymuje. Przyczyn tej sytuacji upatrujemy w pandemii COVID-19, wprowadzonym lockdownem, pracą i nauką zdalną, a więc ograniczeniu w znacznym stopniu kontaktów międzyludzkich. Do czasowych niedoborów niektórych produktów leczniczych przyczyniła się w dużym stopniu pandemia COVID-19. Heparyny drobnocząsteczkowe i glikokortykosteroidy były stosowane w farmakoterapii COVID-19. Produkty lecznicze stosowano również off-label. Z powodu pandemii wystąpiły problemy z pozyskaniem API, a w szczególności substancji pochodzenia biologicznego, co spowodowało utrudniony dostęp między innymi do immunoglobulin.

Rynek farmaceutyczny zmierzył się z przerwanymi łańcuchami dostaw, niedoborami pracowników, niewystarczającymi mocami produkcyjnymi. Planowanie produkcji produktów leczniczych wynika z planów sprzedaży opracowywanych przez działy sprzedaży lub marketingu przedsiębiorstw i obejmuje często określone ilości materiałów niezbędnych do jej realizacji. Plany produkcji w trakcie realizacji podlegają częstym zmianom ze względu na zgłaszane zmiany potrzeb działów sprzedaży lub marketingu, które są spowodowane na przykład zmianą poziomu sprzedaży niektórych produktów leczniczych, pojawiającymi się nowymi zamówieniami od odbiorców oraz ze względu na przykład na opóźnienia w dostawach materiałów, awariami urządzeń itd.

Planowanie produkcji, w tym planowanie zamówień materiałów niezbędnych do produkcji, prowadzone jest z wielomiesięcznym wyprzedzeniem. Obejmuje ono co najmniej trzy miesiące, często pół roku, a nawet rok. Konieczność opracowania planów produkcji z wielomiesięcznym wyprzedzeniem wynika z ograniczonych zdolności produkcyjnych wytwórców leków organizacji produkcji. Przykładowo wyprodukowanie większej ilości serii tego samego produktu w jednej nieprzerwanej kampanii produkcyjnej zajmuje

mniej czasu niż produkcja oddzielnych serii ze względu na czas niezbędny na czyszczenie i przezbrojenie urządzeń przy zmianie asortymentu oraz konieczności zamawiania niektórych materiałów do produkcji z wielomiesięcznym wyprzedzeniem w związku np. z długim czasem transportu, organizacją produkcji dostawy.

W kontekście konfliktu zbrojnego w Ukrainie, poza chwilowymi wzrostami wydań z aptek niektórych grup produktów leczniczych czy określonych pozycji produktowych, na przykład antybiotyki, płyny infuzyjne, leki przeciwzapalne i przeciwbólowe o kategorii dostępności OTC, na przełomie lutego i marca odnotowaliśmy wzrosty wydań nawet o 50%. Oczywiście w tej grupie leków. Sytuacja się ustabilizowała obecnie i nie obserwujemy większych niż przeciętnie obrotów ani braków lekowych w tym zakresie.

Reasumując należy uznać, że sytuacja dostępności lekowej jest w Polsce na dobrym poziomie, ale wymaga stałego monitorowania i bieżącego reagowania na sytuacje nagłe i kryzysowe. Wskazujemy, że odpowiednia jakość i dostępność produktów leczniczych jest i będzie dla naszego urzędu priorytetem. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie. Pan minister czy pan prezes?

Pan prezes Cessak. Proszę.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak:

Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, w uzupełnieniu pani minister jeszcze dwa słowa o dostępności produktów leczniczych w ramach kompetencji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych.

Bezpieczeństwo lekowe Polski to zapewnienie przede wszystkim pacjentom równego i ciągłego dostępu do farmakoterapii poprzez dopuszczenie do obrotu, oceny bezpieczeństwa i skuteczności, w szczególności tych leków podstawowych, ratujących życie, a także leków stosowanych w chorobach cywilizacyjnych, o charakterze przewlekłym. Chciałbym tylko przypomnieć i podkreślić, żebyśmy pamiętali, że leki dopuszczone do obrotu w Polsce, które mogą być przedmiotem sprzedaży, to nie tylko te leki, które są dopuszczone w procedurach krajowych przez prezesa Urzędu, ale także i procedura centralna, czyli pozwolenie wydaje Komisja Europejska. Takim przykładem są znane nam dzisiaj szczepionki przeciwko COVID-19, które są dopuszczone właśnie tą jedną decyzją, która wiąże wszystkie kraje członkowskie. Rocznie wydawanych w Polsce jest 650 nowych pozwoleń, a w procedurze centralnej w ubiegłym roku było 92.

Chciałbym nadmienić, że co do dostępności produktów leczniczych są wprowadzone przepisy, tak zwane mobilizacyjne, w zakresie rozporządzenia 726, które jest ogólnie wprowadzone, i dyrektywy, która jest implementowana do naszego prawa farmaceutycznego. O tym mówi art. 33a, gdzie wprowadzone są przepisy, że pozwolenie wygasa, jeśli w ciągu trzech lat od uzyskania pozwolenia produkt nie będzie wprowadzony do obrotu. Dotyczy to też także procedury centralnej. Jednakże pamiętajmy, że wystarczy, że te leki będą wprowadzone w jednym z krajów członkowskich i dostępność jest uznawana – pozwolenie nie będzie wygaszane. Sytuacja jest taka, że dostępność leków z procedury centralnej, już nie jest tak zapewniona, jak ma być zapewniona dostępność leków, które są dopuszczone w procedurze narodowej.

Jeszcze uzupełniająco do pani minister, która bardzo szeroko powiedziała o całej procedurze nadzoru nad brakami leków. To oczywiście jest nie tylko ten poziom krajowy, ale także ten międzynarodowy, w ramach też rozszerzonych kompetencji Europejskiej Agencji Leków. Oczywiście w czasie pandemii na całym świecie występowały globalne przerwy produkcji leków, które wymieniała pani minister, ale dzięki dobrej współpracy organów regulacyjnych i wymianie informacji udało się w Polsce, ale także w innych krajach, uniknąć tych braków leków. Wielokrotnie były podejmowane szybkie decyzje dotyczące zwiększenia produkcji niektórych leków w Polsce, w szczególności w COVID-19, zaczynając nawet od tlenu medycznego po inne terapie. Bezpieczeństwo lekowe pacjentów było w Polsce zachowane.

Przypomnę także, że zgodnie z ustawą Prawo farmaceutyczne podmioty odpowiedzialne są zobowiązane do powiadomienia Prezesa Urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktów leczniczych, przynajmniej na dwa miesiące przed

zaprzestaniem prowadzenia produktu leczniczego. Te wszystkie informacje o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu są wysyłane. Oczywiście powiadamiany jest minister zdrowia, także główny inspektor farmaceutyczny. Informacje są przedmiotem wspomnianego wcześniej Zespołu do spraw leków powołanego przez ministra zdrowia, gdzie sprawy są analizowane i oceniane, także przy udziale izb aptekarskich.

Aktualnie analizowany jest wpływ wojny w Ukrainie i napływ ludności z Ukrainy do Polski w kontekście zapewniania dostępności produktów leczniczych. Dane do analiz oczywiście pochodzą ze Zintegrowanego Systemu Obrotu Produktami Leczniczymi oraz systemów refundacji Narodowego Funduszu Zdrowia.

Chciałbym też dodatkowo uzupełnić, że oczywiście przyczynami braków leków mogą być inne czynniki, nie wynikające z pandemii czy wojny w Ukrainie. Mogą to być czynniki produkcyjne. Te informacje oczywiście zawierają się w tych powiadomieniach i zawiadomieniach prezesa urzędu. Są to czynniki produkcyjne, jak zmiana miejsca wytwarzania, zmiana technologii produkcji, zmiana składu produktu podyktowana względami bezpieczeństwa oraz samoudoskonalenie produktu.

Kwestia dostępności produktów rzeczywiście jest złożona. Nie tyczy się tylko tych kwestii, które były związane w ostatnich latach z COVID-19, a teraz z wojną w Ukrainie, ale także dotyczy kwestii produkcyjnych i wdrażania pewnych nowych technologii przez podmioty odpowiedzialne. Kolejnym elementem jest dostępność substancji czynnych pochodzących z krajów trzecich. To tak w ramach krótkiego podsumowania. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pan minister, proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Część dostępności i braków została opisana przez ministrów. Przejdę więc do dostępności dla pacjentów w ramach dostępności refundacyjnej, którą pacjenci postrzegają przez dostępność nowych wskazań w zakresie lecznictwa, w zakresie aptek ogólnodostępnych. To jest główna ilość pacjentów, która oczekuje wsparcia w finansowaniu niektórych technologii lekowych. Chociaż w zakresie lecznictwa otwartego w zakresie aptek ogólnodostępnych mamy zawsze zdecydowanie mniej wniosków, a główne prace badawcze, badania kliniczne są realizowane na niezaspokojone potrzeby kliniczne, które są w większych grupach pacjentów, w chorobach rzadkich, w chorobach ultrarzadkich, jak również w onkologii, która bardzo szybko się rozwija, w szczególności hematoonkologia. Na tym skupialiśmy się w ostatnich latach, ponieważ cała procedura wprowadzania nowych leków, nowych technologii na listę refundacyjną jest inicjowana zawsze przez poszczególne podmioty wnioskujące, wnioskodawców, którzy mają prawa do danego leku.

Przez ostatnie lata ten wzrost był bardzo istotny, w szczególności przez ostatnie kilka lat. Jak przeszedłem z Narodowego Funduszu Zdrowia, po wcześniejszej mojej krytyce stwierdziłem, że jednak to jest również ważne działanie. Od 2019 r. zostało wprowadzonych 206 nowych wskazań. Z tego w roku ubiegłym – to było najszersze dotychczas wprowadzenie leków – było 68 innowacyjnych terapii, z czego prawie po połowie na choroby onkologiczne i choroby rzadkie. Ten rok, pomimo takich ostrożności na początku roku – po ataku na Ukrainę – nie wiedzieliśmy, jak należy podejść do tego rynku. Zobaczyliśmy, że należy dalej procedować zgodnie z wcześniejszymi planami Ministerstwa Zdrowia i dalej pracowaliśmy.

W tym roku już jest 65 nowych terapii, z tego onkologia – 24, choroby rzadkie – 23 terapie; wiele bardzo oczekiwanych terapii w onkologii, wiele terapii na szpiczaka plazmocytowego czy bardzo duże rozszerzenie dla pacjentów, którzy do tej pory nie byli zaspokojeni. Terapie CAR-T w zakresie chorych na chłoniaki. Dwie terapie CAR-T: jest karta Kymriah i Polatuzumab oraz kolejne terapie: mielofibroza czy chłoniaki rozlane z komórek lenalidomid. Również choroba ultrarzadka w zakresie choroby Castelmana, raka jajnika, terapia, której brakuje dwóm trzecim pacjentek – one nie miały do tej pory terapii Niraparib czy leczenia Clastuzumaped jako dodatkowego wskazania dla bardzo dużej, szerokiej populacji w leczeniu pooperacyjnym raka piersi. Również cały program lekowy został poprawiony na opornego na kastrację raka gruczołu krokowego, gdzie

weszły trzy dodatkowe terapie. Rak nerki – całkowicie przebudowany program lekowy, gdzie weszły do pierwszej linii najnowocześniejsze terapie. Całkowicie został przebudowany program raka wątrobowokomórkowego, z najnowszymi wszystkimi lekami, które są w Europie. Z przeniesieniem również leku, który już jest lekiem podobnym w większości wskazań do chemioterapii.

Jest też bardzo szeroki program dla bardzo wielu jednostek onkologii. Leczenie i zapobieganie powikłaniom kostnym u pacjentów. Leczenie Denozumapem, które istotnie wydłuża życie w tym zakresie. Zapobieganie odrzuceniu przeszczepu po przeszczepie allogenicznym – Letermowir.

Również wskazania nieonkologiczne bardzo istotne w aptece. Cała dziedzina leków wziewnych na POCHP i astmę – dwuskładnikowe, trójskładnikowe. Wszystkie leki, które są obecne w Europie. Również przyjęliśmy leki dostępne w chorobach rzadkich bądź ultrarzadkich. Rzadka choroba Duchenne'a – Ataluren, jedyny aktualnie dostępny lek dla części populacji. Dla pozostałej części populacji nie ma jeszcze wynalezionych, zarejestrowanych leków.

Również całkowicie nowy przebudowany program lekowy – oczekiwane również przez obecnych na sali – profilaktyczne leczenie chorych na migrenę przewlekłą. Dwie linie leczenia zostały wprowadzone. Bardzo szeroko stosowane są flozyny w zakresie niewydolności serca, jak również niewydolności nerek w pełnym zakresie. Całe dwie dziedziny – jedna, pacjenci z wrzodziejącym zapaleniem jelita bądź chorobą Leśniowskiego-Crohna. Kilka wskazań refundacyjnych. Pełny zakres wskazań w zakresie reumatologii, gdzie jednoczasowo osiem leków we wszystkich jednostkach chorobowych reumatologicznych zostały przyjęte do leczenia. Od marca tego roku choroba ultrarzadka – mukowiscydoza – wszystkie leki dostępne w Europie. Nie ma kolejnych. Kolejne dopiero za wiele lat mogą być dostępne.

Z funduszu medycznego w tym roku przyjęliśmy pierwsze dwa wskazania. Trzecie wskazanie ze względów formalnych musiało przejść na kolejne negocjacje z ubiegłorocznej listy. Jedno wskazanie jest na końcówce negocjacji, po negocjacjach z Komisją Ekonomiczną. Drugie wskazanie jest jeszcze na Komisji Ekonomicznej. W bieżącym roku nowa lista leków innowacyjnych z funduszu medycznego została przedstawiona ministrowi zdrowia. 25 pozycji, z tego po zasięgnięciu opinii konsultantów krajowych oraz uprawnionych osób, czyli rzecznika praw pacjenta i Rady Przejrzystości, zostało wpisane 17 technologii.

Na dzień dzisiejszy jeszcze żaden wniosek nie został złożony przez firmy farmaceutyczne. Rozmawialiśmy. Jest planowane, że część wniosków jeszcze w okresie wakacyjnym zostanie uruchomione w technologii, która w ubiegłym roku została wprowadzona do leków o wysokiej wartości klinicznej. Żaden w tym trybie nie został wprowadzony, ale kilka leków zostało objętych refundacją. Część z tych leków została objęta refundacją. Leki na mukowiscydozę z założeniem przeniesienia do trybu finansowania ze środków Funduszu Medycznego. W tym zakresie także sytuacja cały czas się bardzo mocno polepsza. Programów lekowych jest coraz więcej. Wartościowo główny wzrost w zakresie leków jest w zakresie programów lekowych. Tak jest od początku. Refundacji było około 900 mln zł, w ubiegłym roku – 5,3 mld zł. Refundacja w zakresie chemioterapii jest stała. Tam ceny trochę spadają. Chemioterapia jest wypierana często przez nowoczesne technologie lekowe – immunoterapię czy inne terapie. Także ta sytuacja się polepsza.

Na koniec chciałem powiedzieć, że jestem bardzo zadowolony, że ta dyskusja, to spotkanie zmobilizowało tak dużą część naszej branży, bo widzę tu wszystkie instytucje, osoby, które w tej branży są najbardziej istotne w naszym kraju. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Panie ministrze, starałem się zaprosić reprezentatywnie przedstawicieli zainteresowanych tą tematyką.

Szanowni państwo, otwieram dyskusję. Mam następującą propozycję – proponuję, tylko z lekką preferencją, najpierw dopuścić posłów, ale później też wcześniej dołączyć zaproszonych gości, jeżeli państwo będą chcieli zadawać pytania. Otwieram wspólną, ogólną dyskusję, ale z lekkim wskazaniem na posłów. Jeżeli ktoś z państwa chciałby

zabrać głos teraz, to bardzo proszę. Nie widzę, jeśli chodzi o stronę posłów. Ja zabiorę głos nieco później.

Bardzo proszę, pan prezes.

Prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Andrzej Stachnik:

Dzień dobry, szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, Andrzej Stachnik, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych. Chcielibyśmy się – jako polskie hurtownie zrzeszone w naszej organizacji – odnieść i podzielić się uwagami na temat dostępności leków.

To, czego wysłuchaliśmy od strony rządowej, przedstawia obraz sytuacji w dniu dzisiejszym. My chcielibyśmy spojrzeć dwa kroki do przodu i ocenić, co może nas czekać w nadchodzących miesiącach. Analizując bieżącą sytuację, dziesięć największych podmiotów gospodarczych, które zajmują się dystrybucją leków, generuje ogromne straty na dystrybucji leków refundowanych. Te straty sięgają dziesiątek milionów złotych. Sytuacja jest naprawdę bardzo poważna. Zostałem poproszony o przedstawienie tej sytuacji w sposób zwięzły, ale z drugiej strony chcemy unaocznić powagę sytuacji, w której znajdują się polskie hurtownie.

Dziesięć podmiotów odpowiada za zaopatrzenie 93%–94% aptek i szpitali. To naprawdę są zapasy, które są zgromadzone w hurtowniach i odpowiadają za bezpieczeństwo lekowe w kraju. Bez tych zapasów apteki nie będą sprawnie obsługiwać pacjentów.

Dlaczego hurtownie generują straty? Wydaje się, że to jest taki dochodowy biznes. Tych powodów jest kilka. Podstawowy powód to jest bardzo niska marża, która w 2014 r. została obniżona z prawie 10% do 5%. To spowodowało ubytek w przychodach hurtowni rzędu setek milionów złotych. Hurtownie dostosowały się do tej sytuacji prawie 10 lat temu. Natomiast dzisiaj doszły kolejne elementy związane z inflacją, z lawinowym wzrostem kosztów finansowych. Dzisiaj koszt finansowy jest prawie 8-krotnie wyższy niż kilka miesięcy temu. Nikt nie spodziewał się, że nasza obsługa linii kredytowych, które sięgają miliardów, żeby sfinansować zapasy i utrzymanie hurtowni, posiłkuje się kredytem bankowym. Ten kredyt kosztuje dzisiaj niebotyczne pieniądze. Czekamy z niepokojem, co jutro zostanie ogłoszone przez Narodowy Bank Polski i oczekujemy, że to będzie kolejna podwyżka WIBOR-u.

To jest oczywiście nasza relacja z bankami. Jeżeli banki zaobserwują nasze straty i cofną nam linie kredytowe, znajdziemy się w sytuacji dramatycznej, której naprawdę nie będzie można przeciwdziałać. Zbyt niska marża powoduje, że tracimy ogromne pieniądze. Powodują to również koszty transportu, które wzrosły o 85%. Ceny leków, jedne z najniższych w Europie, powodują, że sprzedajemy prawie 50% leków refundowanych, gdzie dostajemy wynagrodzenie poniżej złotówki. Nadanie listu dzisiaj na Poczcie Polskiej kosztuje 3,50 zł. Czy można za złotówkę zrobić zgodnie z dobrą praktyką dystrybucyjną pod pełnym nadzorem temperatury, wilgotności i jeszcze kilku innych parametrów w zimnym kanale dystrybucji leków? Odpowiedź jest: „na pewno nie" i dlatego zwracamy uwagę, że koszty osobowe, koszty pracy wzrosły i państwo wiecie o tym, o ile procent, jak bardzo wzrosły koszty energii i innych pochodnych związanych z inflacją.

To wszystko dobija naszą branżę dystrybucyjną i dlatego apelujemy do pana ministra, apelujemy do szanownych posłanek i panów posłów, aby pilnie znowelizować ustawę refundacyjną, aby podnieść marżę hurtową do co najmniej 6%, aby uratować możliwość kontynuacji działalności bez generowania tych nowych strat, które już dzisiaj występują.

To jest apel największych hurtowni, tych średniej i tych małych. Nie da się dzisiaj wygenerować zdrowych przepływów i utrzymać ciągłości zaopatrzenia w tych warunkach ekonomicznych, w których się znaleźliśmy i dlatego moje dzisiejsze wystąpienie, szanowni państwo, panie ministrze, jest ogromnym apelem. Nie możemy czekać pół roku na wprowadzenie ustawy refundacyjnej, nie możemy czekać kolejnych kwartałów. Musimy naprawdę szybko zmienić marże, tak aby banki zrozumiały, że jest nadzieja, jest możliwość wyjścia przynajmniej na zero, jeżeli chodzi o działalność gospodarczą w lekach refundowanych. Ogromna skala naszej działalności pokazuje, że nawet efekt skali nie pomaga i te firmy generują straty. Bezpieczeństwo lekowe dzisiaj jest w rękach,

można powiedzieć, tych kilku podmiotów, które zaopatrują codziennie polskie apteki i polskie hurtownie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie prezesie, prosiłbym – generalnie wszystkich państwa, o trochę krótsze wypowiedzi. Dobrze? Bardzo proszę.

Widzę przedstawiciela Naczelnej Izby Aptekarskiej. Proszę bardzo o zabranie głosu.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Marek Tomków:

Marek Tomków, wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej. Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, szanowni państwo, chciałbym się odnieść do tego, co zostało przedstawione, w szczególności przez państwa ministrów.

Oczywiście w sposób niezależny od nas ani też od strony rządowej mamy do czynienia w tej chwili z brakami leków. Potwierdzamy, że dotyczy to tych grup, o których już mówiono, czyli leki przeciwdepresyjne, nowoczesne leki przeciwcukrzycowe czy leki przeciwzakrzepowe. To, co nas najbardziej boli, to w tej chwili antybiotyki stosowane u dzieci, u dorosłych zresztą już też te pewne problemy się pojawiają. Natomiast przedstawione raporty pokazały pewien obraz rzeczywistości widziany na komputerze w czasie rzeczywistym, czyli krótko mówiąc fotografię tego, co się dzieje.

Chciałbym zwrócić uwagę na to, co przed nami w ciągu najbliższych kilkunastu, być może kilkudziesięciu tygodni, a więc problemy wynikające z tego, że na dzień dzisiejszy, jeżeli spojrzymy na koszty, o których już też wspomniał przed chwilą pan prezes Stachnik, marże apteczne w przypadku drogich leków, które kupują apteki, dają pacjentom, a następnie czekają na refundację, zostały już dawno zjedzone nawet przez samą inflację. Nie mówimy tutaj o rosnących kosztach działalności, czyli wzroście o kilkadziesiąt procent energii itd. W związku z czym widzimy w tej chwili taką bardzo, bardzo niepokojącą tendencję, że apteki przestają zamawiać drogie leki, bo najzwyczajniej w świecie nie mają ich za co utrzymać i boją się, że będą musiały do nich po prostu dokładać.

Dzisiaj widzimy to na lekach najdroższych, natomiast w miarę wzrostu inflacji i rosnących kosztów grupa leków, których apteki nie będą w stanie kupić, będzie coraz większa. Tutaj mamy dwa rozwiązania. Właściwie rozwiązań jest kilka. W krótkoterminowym rozwiązaniu na pewno będziemy prosili pana ministra o interwencję w Narodowym Funduszu Zdrowia, ponieważ przez dwa lata na polecenie ministra Cieszyńskiego refundacja była wypłacana praktycznie natychmiast, czyli 24 godziny po złożeniu wystawienia. W tej chwili mamy już informacje z niektórych oddziałów Funduszu, że będzie to trwało nawet do czternastu dni kalendarzowych. Przypomnijmy, że to są pieniądze, które apteki wyłożyły na leki, czekamy na ich zwrot. Są to setki milionów złotych, które w tej chwili leżą i my nie jesteśmy w stanie zrozumieć, dlaczego w jednym funduszu można to zrobić w kilka godzin, w innych potrzeba na to kilkanaście dni roboczych. Tu na pewno będziemy prosili o takie rozwiązanie krótkoterminowe.

W rozwiązaniu szerszym, długoterminowym w naszej ocenie – zresztą podobnie jak w przypadku hurtowni – konieczna jest w tej chwili nowelizacja ustawy refundacyjnej, ponieważ nie będzie to zależało od nas. Najzwyczajniej w świecie nie będziemy mieli za co kupić leków. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Kolejne zgłoszenie, następna osoba. Proszę.

Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Grzegorz Rychwalski:

Panie przewodniczący, szanowni państwo posłowie, szanowni państwo ministrowie, szanowni goście, Grzegorz Rychwalski, Krajowi Producenci Leków. Zacznę troszeczkę nietypowo dzisiejsze swoje wystąpienie, bo zacznę od podziękowań. Bardzo dziękuję panu ministrowi Miłkowskiemu za to, że dostrzega rolę krajowego przemysłu farmaceutycznego w decyzjach refundacyjnych, jakie są wydawane 0 czy to w dużych negocjacjach, które się skończyły na przełomie lat, czy te, które są cały czas na bieżąco. Za to panu ministrowi bardzo dziękujemy.

Bardzo dziękujemy także za poszerzenie dostępności do leczenia biologicznego. W tym zakresie także trzeba oddać szacunek i podziękowanie. Niemniej trzeba jeszcze bardzo dużo rzeczy uzupełnić, nadrobić, poszerzyć. W takim zakresie chociażby podejście do systemowego wsparcia krajowego przemysłu farmaceutycznego, chociażby żeby zrealizować Krajowy Plan Odbudowy. Jednym z kamieni milowych jest zwiększenie bezpieczeństwa lekowego Polski, szczególnie z perspektywy substancji czynnych i leków gotowych. Taka propozycja, żeby środki mogły być wypłacone z KPO, musi być złożona i o taką propozycję prosimy, ale w dialogu z krajowym przemysłem farmaceutycznym. Tak, aby on mógł być faktycznie wykorzystany, a środki działały dla bezpieczeństwa lekowego wszystkich pacjentów w zakresie dostępu do leczenia biologicznego.

Tak jak mówiłem na wstępie, bardzo dużo zostało zrobione, ale jeszcze więcej potrzeba. Z raportu, który został opracowany na zlecenie PZPPF-u, który był opublikowany 6 czerwca br. – mam go ze sobą, jakby ktoś z państwa posłów chciał się z nim zapoznać, bardzo serdecznie zapraszam; chętnie udzielę informacji i przekażę raport – jesteśmy na jednym z ostatnich miejsc w dostępie do leczenia biologicznego. Tutaj wszelkie działania są bardzo potrzebne, ale szczególnie zmiany systemowe, bo umiejscowienie leków biologicznych w programach lekowych nie pozwala. Same programy lekowe są ograniczające, dlatego każde działanie zwiększające dostępność do leczenia biologicznego jest bardzo potrzebne. Złożyliśmy na ręce pana ministra zdrowia petycję, aby zastanowić się w zespole roboczym złożonym z klinicystów, państwa z ministerstwa administracji, jak to można było zrobić dla pacjentów, bo dostęp do leczenia biologicznego w Polsce jest naprawdę na szarym końcu w Unii Europejskiej.

W zakresie dostępności do leczenia biologicznego to, co może się wydarzyć. Mamy naukę pandemii, mamy naukę wojny w Ukrainie i aby te dostawy były i produkcja lekowa leków odbywała się niezakłócenie, potrzeba podejścia systemowego, to jest zapewnienia dostępności do energii, do gazu, zapewnienie mobilizacji pracowników produkcji. Zgodnie z rozporządzeniem ministra obrony narodowej, które jest po konsultacjach publicznych, pracownicy produkcji będą mobilizowani. Proszę pamiętać, że jak zostaną zmobilizowani, nie będzie kto miał produkować tych leków, dlatego prosimy, w najbliższym czasie złożymy wniosek w imieniu organizacji branżowych reprezentujących cały rynek, o zwołanie zespołu, czy to będzie w Ministerstwie Zdrowia czy w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym, ale bardzo to jest ważne, żeby to był zespół międzyresortowy. Tak, aby przemysł farmaceutyczny był ostatni w odcięciu gazu, ostatni w odcięciu energii i nie był mobilizowany, czy to pracownicy produkcji, czy pracownicy dystrybucji, czy pracownicy aptek, tak aby te leki były w sytuacjach kryzysowych, czy w sytuacji, nie daj Panie Boże, wojny.

Bardzo apelujemy o taki zespół, bo braki dostępności mogą się okazać z dnia na dzień, a mamy jeszcze chwilę, abyśmy rozpoczęli pomysł, jak systemowo przeciwdziałać i wdrożyć w życie plan dla zapewnienia bezpieczeństwa oraz dostępności produktów leczniczych.

Przechodząc także do kosztów, co mówili moi poprzednicy, krajowy przemysł farmaceutyczny pracuje w Polsce. W tych realiach, które są od wejścia w życie ustawy refundacyjnej, mamy tak naprawdę najniższe ceny leków w kanale dystrybucyjnym – apteka i szpital. To są dane niezależne, przedstawione przez IQVIA, które były wielokrotnie tutaj prezentowane. Przy założeniu, że mamy cały czas krajowy przemysł farmaceutyczny, czyli mamy najniższe ceny i jeszcze przemysł farmaceutyczny w Polsce. Przez obowiązywanie ustawy refundacyjnej te ceny cały czas były obniżane, a koszty tylko rosły. Tutaj moi przedmówcy mówili, ale proszę wiedzieć, że wzrost kosztów energii cieplnej to jest 20%, kosztów energii elektrycznej to jest 50%, kosztów wody to jest 20%, kosztów utylizacji odpadów – 150%. Wynagrodzenia w sektorze przedsiębiorstw według GUS wzrosły o 52%, przy nieustannej obniżce cen. Mówimy o sytuacji przy jeszcze cały czas wzrastającej inflacji. To przekłada się tak naprawdę na stan bezpieczeństwa lekowego Polski.

Panowie prezesi mówili – nie będzie miał kto dystrybuować, nie będzie miał kto wydawać. Co będziecie państwo dystrybuować i wydawać, jak nie będzie wyprodukowanego produktu? Chciałem powiedzieć, że nasze firmy zapewniają nam ponad 50% zapotrzebo-

wania w aptekach. Te firmy produkują w Polsce. Proszę zwrócić uwagę, że to są wyzwania też tu i teraz.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Prosiłbym o dyscyplinę czasową.

Wiceprezes PZPPF – Krajowi Producenci Leków Grzegorz Rychwalski:

Chciałem jeszcze tylko zwrócić uwagę, że koszty transportu, o których tutaj mówimy – że można z Azji sprowadzić i że to będzie na przykład dywersyfikacja. Tylko transport morski w zeszłym roku z Szanghaju do Rotterdamu wynosił 544%, a transport lotniczy Hongkong – Europa 104%. To są dane, o których mówimy, o zagrożeniach, które powinniśmy rozwiązywać jak najszybciej. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Naprzeciwko pana zgłaszała się pani. Proszę bardzo.

Przedstawiciel Konfederacji Lewiatan Bożena Szymańska:

Dzień dobry.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ogłaszając dyskusję, przy okazji też nie stwierdziłem, że wszystkie osoby koniecznie muszą zabrać głos. Myślę, że pewne rzeczy się będą powtarzać, więc apeluję w tym sensie do państwa.

Przedstawiciel Konfederacji Lewiatan Bożena Szymańska:

Bożena Szymańska, Konfederacja Lewiatan. Ja z krótkim głosem. Proszę państwa, chciałam zwrócić uwagę na fakt ustawy refundacyjnej i tabeli marżowej marż detalicznych. Otóż te marże obowiązują już od 10 lat. Znaleźliśmy się w zupełnie innym otoczeniu. Dzisiaj mamy koszty kilkukrotnie wyższe, realizujemy sprzedaż na poziomie 50% recept refundowanych. Marże są niezmienione od 10 lat. Prośba – i popieram tutaj głos Naczelnej Rady Aptekarskiej – o weryfikację i podniesienie oraz zmianę w tabeli marż detalicznych, podniesienie marży hurtowej i zmianę w tym zakresie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Szanowni państwo, naprawdę nie ma obowiązku. Zapewniam państwa, że jeśli w przyszłości będziemy robić również kolejne komisje, nie ma obowiązku, żeby każdy zaproszony gość mówił to samo o podniesieniu marży. Naprawdę to usłyszeliśmy. To jest w protokole. Namawiam państwa wręcz dość stanowczo, żeby teraz ewentualnie zgłosił się ktoś z nowymi postulatami. Może ktoś się zgłosi z propozycją obniżenia marży albo utrzymania. To będzie nowy głos w dyskusji.

W związku z tym myślę, że też zgłaszają się posłowie. Widzę kolejne zgłoszenia ze strony państwa. Ja też zabiorę głos. Widzę, że pani poseł Zawisza już się zgłasza.

Szanowni państwo, myślę, że parę rzeczy należałoby tutaj też powiedzieć. Przynajmniej z mojej perspektywy, jak to oceniam, jak to widzę – oczywiście rozumiem, że kwestie marży to jest coś, co zawsze było tematem bardzo gorącym. Pamiętam, jak ustawę refundacyjną wprowadzaliśmy – zresztą pracowałem nad tą ustawą także w podkomisji. Przypomnę, że w czasach, kiedy rządziła Platforma Obywatelska i PSL, też była wówczas dyskusja na temat wysokości marż. Pewnie ilekroć będziemy do tego tematu wracać, to pewnie taka dyskusja będzie.

Tym niemniej, może państwa zaskoczę, ale muszę powiedzieć, że to jest dobra ustawa. Ta, którą nasi poprzednicy wprowadzali. Nie twierdzę, że idealna. Nie twierdzę, że pewne rzeczy nie są zawsze kontrowersyjne, bo pewnie są, ale generalnie co do kierunku, to jest dobra ustawa, bo ona daje… Trochę wykażę się spojrzeniem z innej strony, ze strony płatnika publicznego, ze strony pacjentów. To jest dobra wiadomość, że można wydać mniej pieniędzy na leki a nie więcej. Mam świadomość, że przy przystępowaniu do negocjacji cenowych, to ta cena jest daleko wyższa od tego, na czym się kończy ostatecznie, ale to właśnie między innymi dzięki tej ustawie i dobremu, kompetentnemu prowadzeniu rozmów na temat cen, możemy znaleźć kompromis. Nikt mi nie powie, że leki są sprzedawane poniżej kosztów, bo tak przecież nie jest. Państwo na tym zarabiacie, a jednocześnie jest ważna ochrona interesu publicznego.

Co do inflacji, jak pamiętam w 2014 r. inflacja też była bardzo wysoka, szanowni państwo. Raczej możemy mówić o tym, co się działo po 2014 r. do roku bieżącego, kiedy rzeczywiście inflacja była bardzo niska. Natomiast był okres, kiedy ta ustawa wchodziła w życie, kiedy to inflacja również była bardzo wysoka. Faktem jest, że zmieniły się w sposób drastyczny ceny energii i to na pewno wpływa na różnego rodzaju koszty, ale pewnie nie inflacja jako całość.

Czy można ruszyć kwestię marż? To jest pytanie przede wszystkim do strony rządowej, bo zawsze pamiętajmy, że uruchomienie pewnych elementów, które są w ustawie, rodzi także i taką, powiedziałbym, pokusę ruszenia również innych elementów ustawy. Trzeba mieć tego zawsze świadomość i w tym zakresie to też musi być jakoś jakoś skalkulowane. Rzeczywiście parokrotnie, również na posiedzeniach Komisji, mówiliśmy o tym, że na ile to jest możliwe, to należy dla bezpieczeństwa publicznego wspierać producentów krajowych po to, aby właśnie to bezpieczeństwo zapewnić. Oczywiście nie łamiąc pewnych zasad funkcjonowania wolnego rynku i żeby chociażby kwestie jakichś zobowiązań unijnych nie były naruszone. Tym niemniej oczywiście tego typu działania są również w interesie Polski.

Wreszcie ostatnia rzecz, o którą zapytam, bo nie zapytał o to przedstawiciel Naczelnej Izby Aptekarskiej, a dostałem od państwa pismo w tej sprawie. Kwestia „Apteki dla aptekarzy", kwestia działań antykoncentracyjnych i tego, czy należy rozpatrywać i oceniać te zapisy w kontekście wojewódzkim, czy w kontekście krajowym, bo to jest temat, który ostatnio parokrotnie do mnie wracał, również na piśmie. Rozumiem, że i pani minister, i pan minister się do tego odniosą. Jak pamiętam samą ideę, to oczywiście można mówić o różnych kryzysach, różnych sytuacjach wyjątkowych, bo pewnie ich też nie brakuje i nie należy podchodzić bezdusznie do różnych rozwiązań. Natomiast generalnie co do zasady to rzeczywiście było myślenie wówczas ogólnokrajowe, ale zobaczę i chętnie posłucham, dowiem się, jak i dlaczego w taki czy inny sposób jest oceniane przez resort czy przez GIF. To tyle z mojej strony.

Bardzo proszę, pani poseł Zawisza.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

To tylko tak szybciutko odniosę się do słów pana przewodniczącego – wielki wolny rynek. Mówimy o bezpieczeństwie lekowym i powinno być to bezpieczeństwo lekowe traktowane dokładnie tak samo jak bezpieczeństwo militarne.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ale pani poseł chyba nie słyszała tego, co powiedziałem. Właśnie to mówiłem. Natomiast pamiętajmy o pewnych zobowiązaniach unijnych i pewnych regulacjach, które nie dotyczą wyłącznie Polski. Jesteśmy w Unii Europejskiej, przypominam.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Dobrze, dziękuję. Szanowny panie ministrze, świetnie się składa, że mamy dziś tę informację na Komisji. Czytamy w niej, że co do zasady na rynku nie obserwuje się zwiększającej się skali problemu z dostępnością leków. Trochę nie wiem, skąd ten optymizm. Jeśli chodzi o rynek farmaceutyczny, mamy wielokierunkowe zagrożenia, z którymi rząd PiS trochę sobie jednak nie radzi. Informacja o tym, że nam się nic na głowę nie wali, nie zawiera istotnego faktu, że rząd nie robi za wiele, żeby podeprzeć czymś sufit. Mamy co najmniej kilka poważnych zagrożeń. To jest pandemia, wielokrotnie już omawiana na komisjach, wojna, kryzys gospodarczy i inflacja, która już wpływa na hurtowy i detaliczny obrót lekami. Za moment wpłynie też na ich ceny i dostępność ekonomiczną dla ludzi tam, gdzie mamy do czynienia z pełnopłatnymi preparatami.

Kolejny rok rozmawiamy o mechanizmach bezpieczeństwa lekowego Polski. Rozwiązań nie ma. O KPO – rozwiązań nie ma, bo rząd nadal nie potrafi zrealizować prostych założeń o likwidacji Izby Dyscyplinarnej. O nowelizacji ustawy refundacyjnej – rozwiązań nie ma.

Co do rzeczywistości, że „nie jest tak źle", portal gdziepolek podaje, że lista braków się systematycznie wydłuża i zmierza do rekordowych, nienotowanych od 2019 r. poziomów. Wystarczy zapytać u źródła farmaceutów i farmaceutek – zresztą padło to na tej sali – żeby dowiedzieć się, że braki leków to wciąż codzienność w ich pracy. Mogę panu

ministrowi udostępnić listę niezrealizowanych zamówień, którą aptekarze regularnie pokazują w sieci. Brakuje nieustannie leków przeciwzakrzepowych, na astmę, preparatów do odczulania, nowoczesnych leków przeciwcukrzycowych. Można wymieniać i wymieniać.

Kryzys, który obecnie się rozwija, to moment, by zareagować. W tej kadencji zadawałem już pytania o to, jak widzicie zabezpieczenia na leki na różnych poziomach łańcucha dystrybucji. Wtedy w kontekście pandemii, później w kontekście wojny. Teraz zapytam jeszcze raz, jak ministerstwo widzi sytuację, w której kryzys uderza w apteki i hurtownie farmaceutyczne. Budowanie zapasów najpotrzebniejszych leków musi się w jakiś elementarny sposób opłacać. Niestety, opłaca się coś przeciwnego. Zbyt niskie marże urzędowe na leki potęgują zjawisko, gdzie łatwiej kupić bezwartościowy suplemencik niż dostać lek na cukrzycę.

Na koniec krótkie pytanie o sztandarowy projekt rządu, czyli walkę z nielegalnym eksportem leków. Jest to powiązane, bo to, że leki są w Polsce, wciąż wcale nie oznacza, że trafiają do polskich pacjentów. Ile postępowań dotyczących nielegalnego wywozu leków zakończyło się nałożeniem i wyegzekwowaniem kar? Jak panu ministrowi idzie opracowywanie nowych przepisów, usprawnienie tego procesu? To wydaje mi się – też z perspektywy pacjentów, pacjentek oraz całego rynku farmaceutycznego – istotnym zagadnieniem. Jak sobie z tym tematem radzi Główny Inspektorat Farmaceutyczny? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pan poseł Rutka.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, państwo ministrowie, goście, po pierwsze bardzo dobrze, że ten temat został podjęty. Czas najwyższy. Zgadzam się z posłanką Zawiszą, że bezpieczeństwo lekowe, podobnie jak i bezpieczeństwo energetyczne czy bezpieczeństwo żywnościowe, ma swoją cenę i nie może być pozostawione wyłącznie grze rynkowej czy może niewidzialnej ręce rynku. Absolutnie ma swoją cenę.

Leki czy też API mogą być wykorzystywane. Mieliśmy już w praktyce możliwość przetestowana jako element nacisku w skrajnym przypadku oręża czy, mówiąc wprost, broni. Jeśli sobie przypomnimy sytuację z pandemii – ograniczenie, a później zerwanie łańcucha dostaw i chociażby to, że takie kraje jak Chiny czy Indie ograniczyły eksport API, to przeżyliśmy to wszystko. Dobrze by było, gdybyśmy chociaż raz byli mądrzejsi przed szkodą, a nie po szkodzie.

Dzisiaj Rosja traktuje żywność jako broń. Sytuacja, w której ogranicza – przepraszam, nie ogranicza, tylko zablokowała – wywóz zboża czy produktów oleistych z Ukrainy, to jest po prostu wykorzystywanie tego materiału jako broni. Przypomnijcie sobie państwo, że w szczególności w pierwszej fali COVID-u był problem chociażby z dostępnością leków wykorzystywanych w terapii respiratorowej. To realnie zagrażało życiu pacjentów. Także dzięki polskiemu przemysłowi farmaceutycznemu, który także te substancje, leki eksportował do krajów Unii Europejskiej przy blokadzie importu z krajów pozaunijnych, to udało się uniknąć tragedii. O tym też trzeba pamiętać.

Ostatnia kwestia – inwestycje w rozbudowę europejskiego przemysłu farmaceutycznego są wskazane w Europejskim Funduszu Odbudowy. Dobrze by było, aby te środki trafiły do Polski, najlepiej do krajowych producentów; niekoniecznie zagranicznych producentów w Polsce, ale krajowych i żebyśmy mogli te środki spożytkować, wykorzystywać i produkować coś, co daje dużą wartość dodaną, a nie żebyśmy byli prostą montownią. Po to, żebyśmy produkowali zaawansowane technologicznie leki, bo to jest nasza szansa. Jeśli tego nie wykorzystamy, to myślę, że przyszłe pokolenia nam za to podziękują. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Pani poseł Płonka, proszę.

Poseł Elżbieta Płonka (PiS):

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, panie ministrze, pani minister, szanowni państwo, powiem jako lekarz, praktyk, który w imieniu pacjentów i swoim może ocenić sytuację, jak to jest z leczeniem, dostępnością do leków. Muszę podziękować, bo w ostatnich latach faktycznie sytuacja jest coraz lepsza, ponieważ jesteśmy jako lekarze wyposażeni w coraz bardziej nowoczesne leki. Idziemy w ślad za postępem całego świata zachodniego, a nie było tego przez wiele, wiele lat. Jak pamiętam, mieliśmy bardzo stare leki. Teraz ta możliwość jest ogromna.

Leczenie, leki dla chorych na choroby rzadkie to są ostatnie lata, Dostępność do tych leków to są praktycznie chyba nawet ostatnie dwa lata. Nowoczesne leki, flozyny, jeśli chodzi o cukrzycę, to jest bardzo duży zysk i przedłużenie życia oraz ochrona zdrowia i narządów u chorych na cukrzycę. To naprawdę jest bardzo dobry krok, że mamy dostęp do refundowanych leków, oczywiście w określonych sytuacjach. Są coraz bardziej nowoczesne leki, które chcieliby lekarze stosować – i pacjenci także, ponieważ czytają w Internecie – to jest w tej chwili źródło informacji dla wszystkich.

Na przykład pojawiła się taka sytuacja. Mam pacjentkę z lekiem Ozempic. To jest jeden z nowszych leków. Chwilowo go zabrakło. O to bym zapytała – jaka jest przyczyna, co możemy zastosować. Rozumiem również to, o czym mówił pan poseł, że jest sytuacja trudna w tej chwili na rynku produkcji leków, dostępu do substancji czynnych, importu substancji czynnych i półproduktów. Tego się nie da zrobić gwałtownym wzrostem produkcji krajowej. Chociaż cieszy mnie jako lekarza również to, że ta produkcja krajowa jest coraz większa i leki pochodzenia krajowego są dostępne. Cieszy nas rozwój tej dziedziny gospodarki, a także i możliwość rzeczywiście szybkiego dostępu do leków, bo łatwiej jest rozmawiać z producentem krajowym niż szukać leku na rynku międzynarodowym.

Także o tę jedną sprawę zapytałabym. Dziękuję bardzo za coraz szerszy dostęp do nowoczesnego leczenia, zwłaszcza onkologicznego, immunoterapii. To są naprawdę w rękach lekarzy fantastyczne rzeczy – że mogą pacjentom pomagać i że wiele chorób jest zatrzymywanych na takim etapie, że nie dochodzi do dużych powikłań i to przedłuża życie Polaków. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pan przewodniczący Piecha. Proszę.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo. Troszeczkę jestem zagubiony w tej dyskusji. Mamy informacje o dostępności leku i ta informacja w zasadzie została państwu – i jednej, i drugiej stronie – dostarczana. Wynika z niej, że w Polsce dostępność leków istnieje na niezłym poziomie. Może byśmy sobie życzyli, żeby było lepiej, ale jakichś dramatycznych zaburzeń w dostawach, w dostępności leków nie ma. To, że od czasu do czasu wycofuje się możliwość wywozu z Polski określonych specyfików, to trwało zawsze. Jak pamiętam, zawsze były takie zakazy. Z tego, co podała pani minister, dzisiaj to jest 250–280 specyfików, a sytuacji po 200–250 w jakiś sposób zawsze funkcjonowała. To jest jedna sprawa.

Natomiast strona społeczna – i tu się nie dziwię – przede wszystkim zauważyła to, co nas czeka w przyszłości, czyli zagrożenia, które wynikają i mogą mieć wpływ na dostępność leków. To jest poważne wyzwanie. To jest oczywiście pytanie do pana ministra, co z nową ustawą refundacyjną. Stara ustawa nie była jakoś specjalnie skandaliczna i zła. Ona spełniała swoją rolę i spełnia swoją rolę. Natomiast jesteśmy od trzech lat w nowej sytuacji. Ta sytuacja z jednej strony to jest po prostu pandemia i zerwanie łańcuchów dostaw. Jeszcze są pewne konsekwencje, które z tego wynikają, stąd w programach odbudowy – i europejskich, i polskich – ta sprawa dofinansowania strategicznego, inwestycji w polski przemysł, który ulokowany jest w Polsce i produkuje substancje czynne czy substancje już docelowe, jest jak najbardziej ważna. Jednak trudno, żeby – poza tym, że to wybrzmi – oceniać na Komisji Zdrowia, bo to są sprawy finansowe i przemysłu, a nie akurat lekarzy. Lekarz raczej nie produkuje leków, chociaż ja jeszcze przepisywałem – ty, Tomek, chyba też – leki, które robiło się w aptece. Dzisiaj to jest rzecz rzadka.

Druga sprawa to jest kwestia tego, co działo się później, czyli po pandemii – wojna i wszystkie konsekwencje, które wybuchały w związku z inflacją. Tu się zgadzam. To nie jest tak, że tych zagrożeń należy nie dostrzegać i nie widzieć. Rozumiem, że akurat rynek leków jest rynkiem bardzo silnie regulowanym. Nie wiem, czy jeszcze jest inny rynek tak potężny, tak mocno regulowany.

Pani posłanka Lewicy powiedziała, że nie powinno być rynku. Znam taki kraj, gdzie nie ma rynku na leki. Byłem tam niedawno. Nazywa się Kuba. Tylko w aptece nie mogłem kupić plastra, żeby zrobić opatrunek. Ale był silnie regulowany, bo wszystko tam jest za darmo. Po prostu pewne leki, które są w lecznictwie, są dystrybuowane w aptece za darmo albo za symbolicznego jednego centa, bo to nawet nie jest złotówka. Tak też nie jest. Z drugiej strony oczywiście wiemy, że ten rynek jest podzielony na bardzo ważne segmenty. Jeden to jest segment refundacyjny. Rozumiem, że hurtownie i apteki mają określone wyzwanie, bo skoro cena jest regulowana, to i marża jest regulowana. Tak to wynika z dzisiejszej ustawy.

Natomiast jest też rynek OTC, czyli to, co jest dopuszczone poza recepturą albo na recepty pełnopłatne. Ten rynek też nie jest mały. Nie mam na bieżąco informacji. Podmioty, które są na tym rynku, czyli głównie hurt i detal, mogą sobie to wyrównać. Wydaje mi się, że dyskusja dotycząca marż i uratowania w obliczu zagrożenia inflacją – bo będę może nie huraoptymistą i sądzę, że z inflacją będziemy żyli tak, jak z COVID-em. Będziemy się mierzyć przez parę lat, bo jej się nie da stłumić z dnia na dzień. To każdy wie. Sądzę, że apele, żeby troszeczkę uelastycznić sprawę marż, byłyby jednak wskazane.

Inna jest oczywiście kwestia negocjacji, które się pojawiają. Nie ma nowej ustawy na razie. Bogu dzięki, bo też zawsze zastanawiam się, czy mędrca szkiełko i oko poza różnymi sprawami – zwłaszcza ekonomistów, którzy zawsze mają rację, oczywiście każdy inną; bo to też spotykam – czy też komisja ekonomiczna, która jest w projekcie nowej nowelizacji, ma o wszystkim decydować. Jest coś, co się nazywa „polityka" i ekonomiści polityki nie prowadzą, mimo iż cały czas mówią, że to jest sztuka a nie szkiełko i oko, ale to oni tak mówią. Natomiast ministerstwo nie powinno się pozbywać pewnych instrumentów i oddawać odpowiedzialności po to, żeby mieć lekki sen w nocy. Komisja ekonomiczna jest sucha, bezwzględna i nie oczekuje. Nie wiem, co będzie z korytarzami cenowymi. Wcale nie uważam, że to jest najlepsze rozwiązanie, bo część tej ustawy nieźle działała. Natomiast co do marż w tej zmienionej sytuacji inflacyjnej, to się tutaj zgadzam.

Natomiast pewne sprawy dotyczące ogólnego finansowania refundacji leków pewnie też w tej ustawie musiałyby być ponownie zaktualizowane, bo jest dynamiczny wzrost nakładów na ochronę zdrowia. Sądzę, że pacjenci powinni również uczestniczyć w tym, co w sumie jest najtańsze, bo leki przyjmowane w domu, a kupowane w aptece są najtańszą formą świadczenia zdrowotnego. Podejrzewam, że nawet tańszą niż udzielenie porady w POZ. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Wracamy do naszych gości. Pani profesor, bardzo proszę.

Prezes Izby Gospodarczej „FARMACJA POLSKA" Irena Rej:

Szanowni państwo, chciałam wrócić do tematu nie marż – tak jak pan przewodniczący prosił. Otóż nie powiem słowa o marżach, natomiast chciałabym podziękować panu ministrowi Piesze za to, co powiedział. To naprawdę oddaje to, co nasze środowisko myśli i o czym mówimy od wielu miesięcy. Bardzo dziękujemy, że jest zrozumienie. Bardzo liczymy na to, że będziemy dalej mogli dyskutować, ale chciałabym o czymś innym.

Chciałabym bezpośrednio, osobiście zwrócić się do pana przewodniczącego. Dwa lata temu zaczęliśmy rozmawiać, że należałoby znowelizować ustawę o lekach 75+. 1 lipca br. minęły dwa lata, panie przewodniczący, jak się tak sobie nowelizujemy, nowelizujemy i nic. Dalej stoimy w miejscu. W międzyczasie – za co dzięki panu ministrowi Miłkowskiemu, że wprowadził na tę listę nowe, bardzo potrzebne leki, szczególnie dla osób 75+.

Pomyślałam sobie, że jak mówimy o dostępności leków, to też jest dostępność i to jest bardzo ważne. Chciałabym prosić, że jeżeli chcemy mówić o wielu problemach, to nie zapominać o tym i pamiętać o tej rocznicy, że pierwszego minęły dwa lata. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Zgadzam się z panią prezes, aczkolwiek trzeba pamiętać, że adresatów tego apelu jest wielu. Jak pani się domyśla, akurat przewodniczący jest jeden, który może przekazać ten apel dalej, bo kwestia przygotowania ustawy i przyjęcia to jest sprawa, jak pani wie od wielu lat, trochę bardziej skomplikowana, przede wszystkim politycznie.

Dziękuję. Bardzo proszę, kolejne zgłoszenia.

Dyrektor generalny INFARMY Michał Byliniak:

Dziękuję, panie przewodniczący. Michał Byliniak, związek INFARMA. Ze swojej strony mam trzy pytania i komentarze. Po pierwsze, panie ministrze, mam pytanie – jak państwo szacujecie wykonanie w tym roku budżetu na refundację? Być może jest pan w stanie odnieść się do całkowitego budżetu NFZ-u. Czy to będzie 15%, 14%, 13% czy ile? W zasadzie nie udało nam się nigdy nawet osiągnąć 17% ani się zbliżyć do tego.

Drugie pytanie dotyczy właśnie tego, o czym dzisiaj była mowa, czyli zmieniającej się sytuacji geopolitycznej i kosztów. Była już mowa o inflacji, była mowa o kosztach surowców, była mowa o kosztach transportu. Pytanie – czy państwo w ramach procesu refundacyjnego w ogóle bierzecie te elementy pod uwagę – aktywnie, biorąc pod uwagę to, o czym wspomniał pan przewodniczący Piecha, czyli długotrwałość pewnych możliwych zmian w systemie gospodarczym i ekonomicznym.

Trzecie pytanie, bardziej długofalowe, dotyczy rozpoczętych prac w Brukseli nad przepisami na temat farmacji. Czy Ministerstwo Zdrowia bierze już aktywny udział w tych dyskusjach? Czy państwo w jakikolwiek sposób już uczestniczycie w tym, co się w tej chwili w Brukseli dzieje? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani poseł Masłowska, proszę.

Poseł Gabriela Masłowska (PiS):

Z okazji tak licznego gremium – mamy do czynienia z taką praktyką, że kiedy przepisany jest lek pacjentowi, powiedzmy trzy porcje tego leku, który jest trudno dostępny i w jednej aptece pojawia się taki lek, pacjent kupuje jedną porcję tego leku, na inne nie ma. Okazuje się, że w innych aptekach już nie może zrealizować tego leku, mimo że on jest w innych aptekach, ponieważ recepta nie została tu otwarta, jak twierdzą aptekarze.

Czy to jest zgodne z prawem? Czy to jest tylko jakieś, nie wiem… Nie wiem, z czego to wynika. Proszę państwa, to naprawdę utrudnia dostęp do leku i często jest tak, że zwłaszcza przy lekach deficytowych, jak np. Trulicity 3, przy lekach cukrzycowych, że przez wiele tygodni nie można kupić tego leku. Tym bardziej, że kiedy pojawia się nie w tej aptece, gdzie pierwsza porcja została kupiona, to tam nie można kupić. Czy to jest wszystko zgodne... Z logiką nie bardzo, ale czy jest zgodne z przepisami? Czy to jest tylko jakiś wymysł aptekarzy? Z czego to wynika? Dziękuję. Przepraszam.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Innych pytań nie widzę. Bardzo proszę o odpowiedź. Nie wiem, czy najpierw pani minister czy pan minister. Kto z państwa?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Może ja spróbuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Bardzo proszę, minister Miłkowski.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Państwo ewentualnie dopełnią. Od końca, od pani poseł Masłowskiej – problem refundacji w innych aptekach rozpoczętej refundacji realizacji recepty rozpoczętej w jednej aptece i możliwości przejścia w drugiej. Wczoraj podpisałem do państwa interpelację, że na dzień dzisiejszy ze względów różnych technicznych, technologicznych nie jesteśmy w stanie tego zmienić. Będziemy pracowali. Tam są różne problemy. W interpelacji zostały wymienione problemy z innymi opakowaniami, z innymi dawkami, z innymi różnymi rzeczami. Centrum Zdrowia przygotowało nam informację, że na dzień dzisiejszy nie są w stanie tego zmienić. Także to zostało przekazane.

Pan prezes Byliniak. Procent leków na refundację. Obawiam się, że nie możemy jeszcze powiedzieć przewidywanego wykonania. Cały czas jeszcze liczymy duże zmiany związane z planami zmian cen świadczeń zdrowotnych. Jak państwo widzą, w ostatnich latach na świadczenia zdrowotne, w tym również na wynagrodzenia, poszły bardzo istotne środki finansowe. W ubiegłym roku – właściwie przez ostatnie dwa lata – spadek udziału na refundację był spowodowany istotnym wzrostem kosztów systemu ochrony zdrowia związanych z pandemią. W tym roku na pewno też może być nawet spadek, ale oczywiście nominalnie to jest zawsze rok do roku znacząco więcej środków finansowych, które są realizowane.

Jeśli chodzi o leki 75+, to faktycznie to jeszcze nie zostało zrealizowane. Oczywiście jest jeszcze jedna rzecz, że pomimo tego, że są takie zapisy, znacząca część refundowanych leków jest zapisywana przez specjalistów, bardzo znacząca część, od początku ustawy refundacyjnej. Także tak jest.

Jeśli chodzi o pana przewodniczącego Piechę, braki leków to oczywiście nie jest tylko nasz problem. Pan przewodniczący powiedział, że na Kubie brakuje więcej leków. Mam nadzieję, że nie chcemy już wracać do tego systemu, chociaż na pewno niektórzy z posłów są rozmarzeni w tym systemie. Docelowo staramy się, żeby nie było gorzej niż w innych państwach. Jak prezes Cessak otrzymuje zgłoszenie z firmy, że globalna firma ma problemy miesięczne z produkcją, to zapewniam państwa, że to nie dotyczy tylko nas. Firmy produkujące nie mają oddzielnych fabryk dla każdego państwa. To nie jest tak, że w danym państwie tylko jest problem. Jeśli jest problem z produkcją, z zanieczyszczeniami to jest problem globalny na terenie jakiegoś rynku, części państw, bo wiadomo, że dana fabryka jest na dany region. Bardzo często, teraz widzimy przez ostatnie lata, nawet firmy, które mają wiele fabryk i również produkcję w Polsce, to zmiana produktowa nastąpiła bardzo istotnie. Poszczególne fabryki zaczęły produkować mniej produktów na zdecydowanie większą liczbę państw. W związku z tym dotyczy to wielu państw.

Zresztą w tym zakresie Komisja Europejska też zauważyła problem i znacząco wzmocniła prace. Powołała zespół Komitet Wykonawczy do spraw Braków i Bezpieczeństwa Leków. Pani minister mówiła o tym, że inspekcja farmaceutyczna jest aktywnym członkiem tego zespołu.

Jeśli chodzi o wspomniane korytarze cenowe, to oczywiście cały czas jesteśmy na stanowisku, że powinniśmy również w Ministerstwie Zdrowia… i w szczególności dbamy o pacjentów. W związku z tym uważamy, że dostępność to jest również brak nieuzasadnionych dopłat, wyższych niż są niezbędne dla pacjentów. Takie stanowisko.

Jeśli chodzi o komisję bezduszną, komisję ekonomiczną, to zapewniam państwa, że tak nie jest, że działają w imieniu pacjentów, ale oczywiście strategie negocjacyjne są różne. Przygotowują, analizują rynek, analizują porównania, analizują poszczególne kraje, także sprzedaż cenową na rynku prywatnym. Bardzo wiele elementów jest analizowanych i w uzasadnieniu w uchwale często jest napisane, dlaczego komisja jest za albo dlaczego jest przeciw. Ostatecznie trafia to do ministra zdrowia. Tak jest planowana polityka zdrowotna. Minister ma prawo – pomimo negatywnej opinii komisji ekonomicznej – podjąć decyzję pozytywną. Myślę, że tak zostanie również w przyszłości, nawet dla kolejnych ministrów w tym zakresie.

Jeśli chodzi o dostępność do leków poszczególnych, to już się wypowiadałem. Konkretne leki. Semaglutyd – jak mamy w raporcie – około 40% jest odmów w Polsce na ten lek w aptekach. Dostępność tego leku przez producenta jest zdecydowanie wyższa niż była deklarowana, ale jak producent twierdzi, nie spodziewał się takiego naporu na ten lek. W związku z tym bardzo od początku roku zareagował i poszerza zdolności produkcyjne. Ma mieć istotnie większe dostawy od września do końca roku. W przyszłym roku mają być dostawy już w pełnym zakresie.

Dostępne leki, które nie są oczywiście w zakresie refundacji. Na przykład Victoza, Rybelsus czy Mysimba na odchudzanie, bo niektóre są na odchudzanie, to zawsze można sobie kupić inne leki na odchudzanie i nie zabierać pacjentom leku, który jest we wskazaniu cukrzycy. Zresztą również z producentem pracowaliśmy w tym zakresie. Będziemy również w tym zakresie pracowali ewentualnie nad innymi rozwiązaniami, które być

może zostaną zrealizowane i państwo zobaczą, że jest dostęp. W tym samym wskazaniu jest również lek Dulaglutyd, który też jest w tym zakresie dostępny.

Poseł Marek Rutka pytał się, czy wiemy, że API, dostępność leków może być elementem nacisku. Wiemy o tym, dlatego Komisja Europejska stara się jako całość. Oczywiście, żebyście wiedzieli państwo, żadne państwo nie ma pełnego zabezpieczenia na świecie – i w API, i produkcji leków gotowych. Wynika to z tego, że poszczególne firmy farmaceutyczne nie mają – tak jak powiedziałem – swoich fabryk. To nie są fabryki poszczególnych państw. Jeśli jest monopol na dany produkt leczniczy, to ten monopol jest jasno określony. Oczywiście bardzo chcielibyśmy, żeby ten monopol był jak najkrótszy, żeby pacjenci mieli dostępność do tych leków, ale często nawet producenci wydłużają okresy patentowe, sztucznie wydłużają okresy wyłączności po to, żeby maksymalizować zyski ze swoich leków.

Jeśli chodzi o terapie respiratorowe, to faktycznie było istotnie zwiększone zapotrzebowanie. Zresztą bardzo istotne zapotrzebowanie było w okresie COVID-u, w szczególności na leki przeciwzakrzepowe, enoksaparyna. Musieliśmy się posiłkować olbrzymim zakupem bezpośrednio z innego rynku i musieliśmy ściągnąć. Dzięki temu Polska była zabezpieczona. Mamy zabezpieczone również na pewno na najbliższy okres również leczenie przeciwzakrzepowe. To są podstawowe leki. Bezpieczeństwo państwa, bezpieczeństwo pacjenta w tym zakresie musi być zabezpieczone i to mamy.

Jeśli chodzi o ministerstwo rozwoju, to w zakresie współpracy z branżą farmaceutyczną pracuje w zakresie KPO. Oczywiście, to pani poseł Marcelina Zawisza przedstawiła informację, że to nie jest wolny rynek. Zgadzamy się, bo hurtownie i branża apteczne jest nadzorowana w pełnym zakresie przez inspekcję farmaceutyczną. Jest bardzo jasne prawo. Oczywiście jest to wolny rynek w pewnym zakresie, bo przecież nie planujemy, że ministerstwo czy państwo będzie nacjonalizować apteki lub hurtownie. Z tego powodu wolny rynek jest w każdym zakresie, jaki jest możliwy, czyli te dwa olbrzymie łańcuchy są prywatne. To jest wolny rynek, tylko że regulowany.

Oczywiście trudno się zgodzić z tym, że była „pandemia, nic nie zrobiliście, jest wojna, nic nie zrobiliście", bo oczywiście to jest niezgodne z prawdą w tym zakresie i nie chcę dalej wchodzić.

Jeśli chodzi o marże, bo tutaj jest mowa o tym, że marże się nie zmieniały od wejścia w życie ustawy refundacyjnej. To znaczy – marże są określane procentowo. To nie jest tak, że są one zamrożone w zakresie złotówek i inflacja to zżarła, ponieważ procent to procent. Państwo to wiedzą, że rynek leków rośnie i wartość leków rośnie; przecież o tym mówiłem. Dotyczy to też leków refundowanych – również rośnie. W związku z tym marża nie spada w tym zakresie i jest wyższa. Zresztą w związku z tym, że jest inflacja i są wyższe koszty, to ponieważ VAT jest ustalany na 23%, to Ministerstwo Finansów nie mówi, że teraz zrobimy 27%, ponieważ koszty pracy są wyższe, w związku z tym trzeba to podwyższyć. To jest stałe – ale żeby była jasność. Spotkaliśmy się z państwem i argumenty uważamy za słuszne. Ta zmiana powinna nastąpić i popieramy ten zakres zmian. Oczywiście wiemy o tym, że wzrost marży w całości będzie konsumowane przez koszty Narodowego Funduszu Zdrowia w tym zakresie.

Jeszcze warto wspomnieć też, że to nie jest tak, że apteki i hurtownie nie mają prawa sprzedawać innych leków niż leki refundowane i nie mają prawa sprzedawać innych wyrobów niż leki refundowane. Wiem, że kiedyś był taki projekt, że apteka wyłącznie dla leków, ale państwo mogą również handlować innymi produktami nierefundowanymi. Tam nie ma stałych marż, nie ma zgody, nie ma marż urzędowych i te marże mogą być oczywiście znacząco wyższe, nawet zdecydowanie wyższe po to, żeby faktycznie rentowność była odpowiednia. Także to można sobie spokojnie rynkowo ustawić, jak to powinno wyglądać.

Jeśli chodzi o podpowiedź – kiedy ta marża będzie wyższa. Oczywiście, jak wejdzie w życie ustawa, bo faktycznie innej możliwości nie ma. Nie ma podstawy prawnej do tego, żeby NFZ na podstawie polecenia ministra zmienił marżę.

Jeśli chodzi o pytanie pana przewodniczącego Latosa, że dobra ustawa to w wielu zakresach się zgadzamy. Wolnorynkowa, rynkowa ustawa i dlatego jest dobry zakres. Ostatnio rozmawiałem z przedstawicielami branży wyrobów medycznych na zlecenie

i właśnie twierdzą, że limity nie wzrosły od 2012 r., a ja mówię, że w branży farmaceutycznej przez ostatnie negocjacje nawet ceny spadły w niektórych zakresach. Na pewno polski przemysł farmaceutyczny bardzo często pisze nam, że te ceny spadały, ale ostatnie negocjacje były trochę lepsze, jak powiedział pan prezes, który nas zalewa wieloma pismami.

Jeśli chodzi o ADA i aptekę, o ustawę Apteka dla aptekarza i cztery apteki. Inspekcja farmaceutyczna, oczywiście we współpracy z Ministerstwem Zdrowia, pracuje nad ustawą o organizacji inspekcji farmaceutycznej. To jeszcze nie ujrzało światła dziennego. Tam zmienia się wiele rzeczy związanych właśnie z możliwością jednolitości postępowań, z wieloma rzeczami, ale uzasadnienie wielu zakresów, przeniesienia wojewódzkich inspektoratów na jeden Inspektorat Farmaceutyczny z siedzibami w poszczególnych województwach. Przy procedowaniu tej zmiany, ponieważ w ustawie było napisane, że są cztery apteki, to żeby była taka interpretacja, żeby nie zmieniać żadnych zapisów merytorycznych, to został przygotowany przepis na 64 apteki.

To jeszcze w ogóle nie ujrzało światła dziennego, ale niektórzy najprawdopodobniej mieli dostęp do dokumentów, które poszły na komitet stały, zespół programowania prac rządu i dostaliśmy zapytania od części branży. Oczywiście ten temat, żeby była jasność, jest tematem widmo, ponieważ na dzień dzisiejszy po ustawie Apteka dla aptekarza są cztery i właściwie nie mamy informacji, żeby było więcej aptek… przez jednego farmaceutę, oczywiście po wejściu w życie ustawy.

W tym samym duchu przedstawiliśmy odpowiedź na jedno z pism i po wewnętrznej dyskusji napisałem do branży farmaceutycznej, że przygotujemy. Teraz jest jasne stanowisko kierownictwa Ministerstwa Zdrowia, że należy traktować ten zapis jako „cztery apteki w Polsce". Oczywiście technologicznie jeszcze zastanawiamy się, jak to zrobić, jakim dokumentem formalnym, żeby to przedstawić. Najprawdopodobniej takie coś będzie w przypadku pionizacji. Ten zapis faktycznie nie musiałby ulegać żadnej zmianie, bo wtedy są cztery apteki. To znaczy cztery apteki, nie ma wojewódzkich inspektoratów farmaceutycznych. Także spróbujemy do końca przyszłego tygodnia ten temat zakończyć w całości.

Jeśli chodzi o marże, to już mówiłem. Pani Bożena Szymańska. Zwiększony dostęp do leczenia biologicznego. Bardzo dziękuję za współpracę z państwa zjednoczeniem europejskim. Dostaliśmy raport leczenia biologicznego. Mieliśmy duże debaty, konferencje w tym zakresie. Nawet wiele osób zdecydowanie za szeroko poszło – niezasadnie merytorycznie, medycznie, żeby właściwie każdy rozpoczynał leczenie – czy pielęgniarka, czy farmaceuta, czy ewentualnie inne osoby. To powinno być pod nadzorem jednak lekarza, który się trochę na tym leczeniu biologicznym zna. Też żeby była jasność – pracuję i chciałbym do jakiegoś konsensusu z państwem dojść. Cały czas mamy wniosek niezamknięty do zmian. Oczywiście to będzie bardzo duża ewentualnie zmiana systemowa.

Jeśli chodzi o pana prezesa Marka Tomkowa, to już mówiłem o marżach aptecznych, że są procentowe. Chociaż rozumiemy to, że marża powinna się zmienić, w tym zakresie.

Jeśli chodzi o długoterminową ustawę refundacyjną, to mam nadzieję, że to nie długoterminowo. Jeśli chodzi o pana prezesa Stachnika, to oczywiście widzimy, że wzrosły koszty pracy, energii i wysokość stóp procentowych. Oczywiście są różne oszacowania, co będzie jutro – czy 50, czy 100, czy 75 punktów bazowych, ale zobaczymy. Wiemy, że to jest sprawa szybka. Wiemy, jak mamy aptek kilkanaście tysięcy. Tak. Faktycznie branża hurtowniana jest krwioobiegiem całkowitym, bo dotyczy nie tylko aptek, ale również podmiotów leczniczych. Podmioty lecznicze też muszą być. Oczywiście hurtownie to jest nie tylko dostępność do leków, które państwo mają, ale również dostępność do transportu. Te koszty też istotnie wzrosły. Koszty osobowe czy właśnie koszty paliwa to są istotne koszty.

Jeszcze zapomniałem, że pan Marek Tomków mówił o terminach płatności. W okresie w okresie COVID-u na polecenie ministra była prośba do NFZ-u, aby zmienili i jak najszybciej płacili. Jak państwo wiedzą, termin płatności jest, apteki składają swoje sprawozdania dwa razy w miesiącu. Termin jest określony – po tych dwa razy w miesiącu każda płatność jest w terminie 14 dni od otrzymania dokumentów. Wyjątkowo było to zniesione w okresie COVID-u. Teraz powróciliśmy do standardowego terminu

płatności. Oczywiście, Narodowy Fundusz Zdrowia stara się płacić jak najszybciej, ale to jest związane też z pracą.

Wielokrotnie na Komisji Zdrowia wiele osób wnioskowało, że koszty pracy Narodowego Funduszu Zdrowia – 0,8% całości – są zdecydowanie najniższe na świecie. Ten personel jest naprawdę bardzo mocno eksploatowany, jest na każde żądanie i mamy problemy z personelem. Mamy dużą rotację pracowników. Staramy się pod każdym kątem – jako zarząd Narodowego Funduszu Zdrowia – żeby jak najbardziej usprawnić, żeby pracownicy chcieli pracować. Jak powiedziałem – bezpieczeństwo lekowe to jest hurt i detal, tak również, żeby państwo wiedzieli, że jeśli nie będzie płatnika, to też będą problemy, chociażby z tym, żeby państwo dostali środki finansowe. W związku z tym to jest ważne. Nie można patrzeć wyjątkowo, pod swoim kątem, bo oczywiście szpitale też potrzebują pieniędzy. Zwracam uwagę, że terminy płatności 14 dni, a wiem o tym, bo z branżą farmaceutyczną się spotykałem, że nie wszystkie szpitale płacą państwu w terminie 14 dni. Zdarzają się nawet dłuższe terminy płatności. Apteki również nie płacą w terminie 14 dni. Tak że nie możemy nakazać ustawowo, jak jest w przypadku aptek, że jest termin 14 dni. Nie możemy nakazać ustawowo aptekom, żeby płaciły w terminie 14 dni, bo być może wiele aptek by tego nie wytrzymało. Również nie możemy ustawowo nakazać szpitalom, podmiotom leczniczym płacenia wszystkich faktur w ciągu 14 dni, bo zdajemy sobie sprawę z sytuacji, jaka jest.

Tak że to sobie zanotowałem. Jeśli na coś nie odpowiedziałem, a państwo ministrowie chcą, to... Nie. Wszystko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Wydaje mi się, że na wszystko pan odpowiedział.

Szanowni państwo, przepraszam, nie będziemy wchodzić w polemiki. Jeżeli jest coś, na co nie odpowiedział pan minister, to bardzo proszę. Proszę bardzo.

Wiceprezes PZPPF – Krajowi Producenci Leków Grzegorz Rychwalski:

Tak. Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Jedna rzecz umknęła – zespół w sprawie energii, gazu i mobilizacji na wypracowanie reguł funkcjonowania, na sytuacje nadzwyczajne tak, aby produkcja, dystrybucja i wydawanie leków...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Dziękuję. Drugi z panów.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Wszystkie zasadne...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Momencik.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przekazaliśmy do Ministerstwa Obrony Narodowej, do Ministerstwa Energii i Klimatu i popieraliśmy państwa, bo faktycznie uważamy, że to jest bezpieczeństwo państwa.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze, dziękuję. A drugi z panów?

Dyrektor generalny INFARMY Michał Byliniak:

Kwestia Brukseli.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę się przedstawić.

Dyrektor generalny INFARMY Michał Byliniak:

Michał Byliniak, INFARMA. Kwestia Brukseli i uczestnictwa w pracach nad regulacją farmaceutyczną i kwestia uwzględnienia parametrów ekonomicznych obecnie w negocjacjach cenowych.

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Łukasz Szmulski:

Dyrektor Łukasz Szmulski.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę bardzo, panie dyrektorze.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Dziękuję uprzejmie. Panie przewodniczący, szanowni państwo, panie prezesie, jeżeli chodzi o kwestie nowelizacji przepisów szeroko rozumianych unijnych, to nie chodzi tylko i wyłącznie dyrektywę 83, ale również szereg rozporządzeń, z informacji, które do nas dotarły, dopiero zakończył się etap konsultacji społecznych, które były prowadzone przez Komisję Europejską. Wstępnie zostaliśmy poinformowani, że będzie przygotowane sprawozdanie, zostaną przedstawione wnioski państwom członkowskim i za około mniej więcej pół roku będziemy proszeni o zajęcie stanowiska w tej sprawie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani minister też chce coś dopowiedzieć czy już wszystko zostało wyczerpane? Tak. Dziękuję bardzo.

W takim razie zamykam posiedzenie.